

ИНФОРМАЦИОННА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Код Ред. № 20020948
Сериален № BG/M7, M6-60737
31-10-2022

Листовка: информация за потребителя

ТИЛКОТИЛ 20 mg филмирани таблетки
TILCOTIL® 20 mg film-coated tablets

Теноксикам
(Tenoxicam)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежеланите лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Тилкотил и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тилкотил
3. Как да приемате Тилкотил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тилкотил
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Тилкотил и за какво се използва

Тилкотил съдържа активното вещество теноксикам, което облекчава болката при възпаление (нестероидно противовъзпалително лекарство). Тилкотил се използва за лечение на мускулни и ставни болки, остър пристъп на подагра, болка след операция и менструална болка.

Тилкотил се предписва от лекарите при остри и хронични болезнени възпалителни състояния на ставите, мускулите, сухожилията, връзките, както и при остър пристъп на подагра. Използва се и при болезнена менструация и за облекчаване на болка след операции. Тилкотил има силен и продължителен ефект върху болката, възпалението и/или отока. Лекарството не може да излекува хроничното ревматично заболяване, но повлиява благоприятно съпроводящите го оплаквания.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тилкотил

Не приемайте Тилкотил:

- Ако сте алергични към теноксикам, към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6) или към друго болкоуспокояващо или антиревматично средство. Поради това трябва да информирате Вашия лекар, ако Ви е известно, че имате алергия.
- Ако имате или сте имали стомашно или чревно заболяване (напр. язвена стомаха или дванадесетопръстника).



- Ако сте имали кървене или перфорация в стомаха при прием на нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС).
- Ако имате тежки проблеми със сърцето (сърдечна недостатъчност), черния дроб (чернодробна недостатъчност) или бъбреците (бъбречна недостатъчност).
- Ако сте бременна в последните три месеца от бременността.

Ако имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Тилкотил:

- Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерола или сте пушач). Лекарства като Тилкотил могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт. Рискът е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението.
- Ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб.
- Ако имате проблеми със съсирването на кръвта.
- Ако имате алергии или сте получавали подуване на лицето, устните, очите или езика.
- Ако Ви предстои операция, трябва да информирате лекаря, че провеждате лечение с Тилкотил, за да получите съвет как да продължите лечението си.
- Спрете незабавно да приемате лекарството, ако развиете обриви под формата на червени петна или мехури по кожата или лигавиците на устата, носа, очите или гениталиите. Това могат да са признаци на потенциални животозастрашаващи кожни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза и ексфолиативен дерматит). Най-високият риск от поява на сериозни кожни реакции е през първите седмици на лечението.

Ако развиете синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза при употреба на теноксикам, Вие не трябва никога да приемате отново това лекарство.

Ако някое от горните се отнася за Вас или не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Тилкотил.

Други лекарства и Тилкотил

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта. Това е особено важно, тъй като едновременният прием на повече от едно лекарство може да усили или да отслаби ефекта на някое от прилаганите лекарства.

Други лекарства, използвани за лечение на мускулни и ставни болки (нестероидни противовъзпалителни средства, като салицилати, ибупрофен или диклофенак), могат да повишат честотата на нежелани лекарствени реакции от страна на стомашно-чревния тракт, ако се прилагат едновременно с Тилкотил.

Съществува повишен риск от стомашно-чревно кървене, когато антитромбоцитни средства (като клопидогрел, варфарин) и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (лекарства, използвани за лечение на депресия, като флуоксетин, циталопрам, пароксетин, флувоксамин) са комбинирани с НСПВС.

Тилкотил трябва да се прилага внимателно при едновременно лечение с лекарство, съдържащо метотрексат (използван при кожни проблеми, артрит или рак), тъй като могат да



се развият тежки нежелани реакции, свързани с промени в кръвта, черния дроб или бъбреците, диария или възпаление и язви на устната лигавица.

Комбинирането на Тилкотил и литий (използван при психични заболявания) може да предизвика проява на нежелани реакции като тремор, повръщане, кожни обриви и задръжка на течности.

От групата на диуретиците (увеличаващи количеството на отделената урина), трябва да се избягва едновременно прием на Тилкотил с калий-съхраняващи диуретици, поради риск от хиперкалиемия и бъбречна недостатъчност.

Тилкотил може да потисне ефекта на определени лекарства за лечение на високо кръвно налягане (хидрохлоротиазид, индапамид, алфа-адренергични блокери, бета-адренергичните блокери и АСЕ-инхибитори).

Също така, уведомете своя лекар, ако приемате:

- антидиабетни средства (като глимепирид или глипизид),
- кортикостероиди (използвани за лечение на алергични състояния като астма и кожни увреждания, като хидрокортизон, преднизолон или дексаметазон),
- пробенецид (използван за лечение на подагра),
- колестирамин (използван за лечение на висок холестерол),
- декстрометорфан (съставка на лекарства против кашлица).
- Циклоспорин (имуносупресор, който предотвратява отхвърлянето на трансплантирани органи, а също се използва при тежки кожни състояния, ревматоиден артрит и бъбречни проблеми).

Ако се нуждаете от повече информация, моля, обсъдете това с Вашия лекар.

Бременност, кърмене и фертилитет

- Не приемайте Тилкотил, ако сте бременна в последните три месеца от бременността, тъй като може да причини бъбречни и сърдечни проблеми на Вашето неродено бебе. Това може да повлияе на Вашата и на Вашето бебе склонност към кървене и да причини закъснение или удължаване на раждането, в сравнение с очакваното.
- По време на първите шест месеца от бременността, теноксикам не трябва да се прилага, освен ако не е абсолютно необходимо и след консултация с Вашият лекар дали може да провеждате лечение с Тилкотил.
- Тилкотил преминава в кърмата в малки количества. Вашият лекар ще реши дали можете да провеждате лечение с Тилкотил докато кърмите.
- Тилкотил може да затрудни забременяването и не се препоръчва при жени, които се опитват да забременеят. Ако приемате Тилкотил и планирате бременност или имате проблеми със зачеването, трябва да се посъветвате с Вашия лекар.
- Ако се приема повече от няколко дни от 20-та седмица на бременността нататък, Тилкотил може да причини проблеми с бъбреците при Вашето неродено бебе, което може да доведе до ниски нива на амниотичната течност, заобикаляща бебето (олиго-хидроамниоза) или стесняване на кръвоносен съд (дуктус артериозус) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение за повече от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително наблюдение.

Шофиране и работа с машини

В зависимост от индивидуалната Ви реакция към Тилкотил, той може да причини вие на свят, замаяност или зрителни нарушения. Поради това, трябва да знаете каква е Вашата



реакция към Тилкотил, преди да шофирате или да работите с машини. Ако изпитвате някое от изброените, не шофирайте и не работете с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Тилкотил

Тилкотил филмирани таблетки съдържат лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Тилкотил

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Еднократната дневна доза не трябва да надвишава 2 таблетки, отговарящи на 40 mg Тилкотил. Скоро след приема на лекарството, то започва да проявява лечебния си ефект. В хода на лечението ефектът се усилва.

Ревматични заболявания, мускулни и ставни болки

Най-общо приемът на 1 таблетка (20 mg Тилкотил) дневно е достатъчен. Ако Вашият лекар реши, може да Ви предпише друга схема на лечение.

Остър пристъп на подагра

За това състояние най-ефективна е следната схема на дозиране:

Ден 1-ви и 2-ри: 2 таблетки, един път дневно (40 mg Тилкотил).

Ден 3-ти до 7-ми: 1 таблетка, един път дневно (20 mg Тилкотил).

Болка след операция

Обикновено се препоръчва дневна доза от 2 таблетки, с продължителност на лечението до 5 дни.

Менструална болка

В зависимост от интензитета на болката, се препоръчва дневна доза от 1 таблетка.

Употреба при деца и юноши

Тилкотил не се препоръчва за употреба при деца.

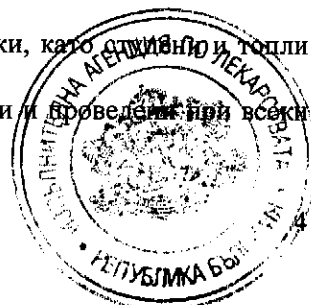
Старческа възраст

Вашият лекар ще определи дозата, като обикновено тя ще бъде по-ниска, отколкото дозата за възрастни. Докато приемате Тилкотил, Вашият лекар ще Ви прегледа, за да провери дали приемате точната доза и дали имате нежелани лекарствени реакции. Това е особено важно, ако сте в старческа възраст. Рискът е по-голям при високи дози и продължително лечение. Не надвишавайте препоръчителната доза или продължителността на лечение.

Ако имате проблеми с черния дроб, бъбреците, сърцето, кръвната система или стомаха, Вашият лекар ще реши дали можете да провеждате лечение с Тилкотил в по-ниски дози или въобще не трябва да провеждате такова лечение. Моля, следвайте внимателно инструкциите на лекаря.

Лечението с Тилкотил може да бъде съпроводено и с други мерки, като отиване и топли бани, упражнения или масаж.

Тези допълнителни средства за лечение трябва да бъдат подбрани и проведени при всеки пациент, индивидуално след съвет от лекаря.



Приемайте Тилкотил по едно и също време на деня, за предпочитане по време на или непосредствено след хранене. Таблетките трябва да се приемат несдъвкани, с вода или друга безалкохолна напитка.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тилкотил

Като цяло, приемът на по-висока от необходимата доза Тилкотил протича без или с незначителни симптоми от централната нервна или стомашно-чревната система. Има обаче отделни съобщения за по-сериозна токсичност след поглъщане на значителни количества; те включват гърчове, кома, бъбречна недостатъчност, кардиореспираторен арест (спиране на сърдечната и дихателната дейност), нарушаване на функцията на черния дроб, повишена склонност към кървене, метаболитна ацидоза (характеризираща се с гръдна и коремна болка, сърцебиене, повръщане и други симптоми).

Ако Вие или друг приеме много висока доза Тилкотил, трябва да информирате незабавно Вашия лекар или се обърнете към най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете Тилкотил

Ако пропуснете една доза, вземете я колкото се може по-скоро и след това продължете с обичайната си лечебна схема.

Ако сте спрели употребата на Тилкотил

Вашият лекар знае най-добре кога трябва да прекратите лечението с Тилкотил. Не променяйте по свое решение предписаната Ви доза. Ако прецените, че ефектът от провежданото лечение е твърде слаб или твърде силен, споделете това с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Тилкотил може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Повечето пациенти добре понасят лечението с Тилкотил. Най-често наблюдаваните нежелани лекарствени реакции при приложение на НСПВС са от стомашно-чревен характер.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни.

Ако някое от посочените са случи, спрете да приемате Тилкотил и незабавно уведомете Вашия лекар. Може да се нуждаете от спешно лечение.

- Алергични реакции. Симптомите включват кожен обрив, сърбежи, болезнени зачервени области, белене на кожата или образуване на мехури, хриптене или задух, стягане в гърдите, подуване на лицето, устните, ръцете или пръстите.
- Стомашно кървене, което може да се разпознае по кървава повърнатата материя или такава, в която се различават частици с вид на утайка от кафе.
- Кървене от ануса под формата на черни изпражнения с вид на смола или кървава диария.
- Язви или перфорация на стомаха или червата. Признаците включват силно раздразнен стомах, стомашна болка, висока температура, гадене и повръщане.
- Влошаване на улцеративен колит или болест на Крон, проявяващи се като болка, диария, повръщане или загуба на тегло.
- Лесно кръвонасядане или чести инфекции.



- Зрителни нарушения.
- Пожълтяване на кожата или бялото на очите, обезцветяване на изпражненията.
- Стягане в гърдите, разпространяващо се към врата, раменете и по лявата ръка.
- Мускулна слабост или изтръпналост, особено едностранни, обърканост, резки промени в обонянието и осезанието

Други нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Стомашно неразположение
- Болки в стомаха
- Нарушено храносмилане
- Гадене
- Замаяност
- Главоболие

Нечести (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- Стомашно-чревно кървене (вкл. кръв в повърнатата мателия или в изпражненията)
- Стомашно-чревни язви
- Запек
- Диария
- Повръщане
- Язви в устата
- Гастрит
- Сухота в устата
- Сърбеж, зачервяване, обриви, уртикария
- Промяна в чернодробните изследвания
- Повишена кръвна урея или креатинин
- Отпадналост, оток
- Намален апетит
- Нарушения на съня
- Виене на свят
- Сърцебиене

Много редки (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 души)

- Тежки животозастрашаващи кожни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза)
- Панкреатит (възпаление на панкреаса)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Промени в резултатите от кръвните изследвания, като намален брой на тромбоцитите, белите и червените кръвни клетки.
- Реакции на свръхчувствителност, като затруднения в дишането, астма, анафилактични реакции, оток.
- Обърканост, халюцинации (чуване или виждане на неща, които реално не съществуват).
- Парестезия (необичайно усещане като мравучкане или изтръпване, особено конкретно на ръцете и краката), сънливост.
- Зрителни смущения, като увреждане на зрението и замъглено виждане.



- Сърдечна недостатъчност (затруднения при изпомпването на кръв от сърцето). Симптомите включват уморемост, задух, отпадналост, общо неразположение).
- Хипертония (повишено кръвно налягане).
- Васкулит, който се проявява с висока температура, загуба на телло, уморемост, обща болезненост и болки по тялото.
- Стомашно-чревна перфорация, обостряне на болест на Крон.
- Хепатит (възпаление на черния дроб).
- Повишена чувствителност на кожата към слънчевата светлина.
- Изолирани случаи на безплодие при жените.

Установено е, че лекарства като Тилкотил могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент ("миокарден инфаркт") или инсулт, особено във високи дози и при продължително лечение.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел. 02 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Тилкотил

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тилкотил

- Активното вещество е теноксикам.
- Другите съставки са: *ядро* - лактоза, царевично нишесте, талк, магнезиев стеарат; *филмиращо покритие* - хидроксипропилметилцелулоза, талк, титанов диоксид (E 171), железен оксид жълт (E 172).

Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg теноксикам.

Как изглежда Тилкотил и какво съдържа опаковката

Тилкотил филмирани таблетки от 20 mg са сиво-жълти на цвят, продълговати, с делителна черта от едната страна и надпис "20" от другата. Таблетките се предлагат по 10 броя в един блистер; по 10 таблетки в една опаковка.



Притежател на разрешението за употреба:

Майлан ЕООД
Офис сграда „Сердика офиси“
бул. Ситняково № 48, ет. 7
1505 София
България

Производител:

Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd.
Mylan utca 1.
Komárom
2900
Унгария

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Германия

Cenexi
52, rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката: 10/2022 г.

